

关于轩竹生物科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的

发行保荐书

保荐机构



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

2023年2月

# 关于轩竹生物科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

轩竹生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、**《首次公开发行股票注册管理办法》**（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（**上会稿**）中相同的含义）

# 目录

目录.....	2
<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、保荐机构名称.....	3
二、具体负责本次推荐的保荐代表人.....	3
三、项目协办人及其他项目组成员.....	3
四、发行人基本情况.....	3
五、本机构与发行人之间的关联关系.....	4
六、本机构的内部审核程序与内核意见.....	5
<b>第二节 保荐机构承诺事项 .....</b>	<b>8</b>
<b>第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查 .....</b>	<b>9</b>
一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	9
二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	11
三、保荐机构结论性意见.....	11
<b>第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见 .....</b>	<b>12</b>
一、本机构对本次证券发行的推荐结论.....	12
二、发行人就本次证券发行履行的决策程序.....	12
三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件.....	14
四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	14
五、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	15
六、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查 意见.....	18
七、关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关 事项的指导意见》有关事项的核查意见.....	19
八、关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见.....	20
九、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况 及结论.....	25
十、发行人存在的主要风险.....	26
十一、对发行人发展前景的简要评价.....	39

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

### 二、具体负责本次推荐的保荐代表人

贾中亚：于 2021 年 8 月取得保荐代表人资格，具有中国注册会计师资格、法律职业资格。曾经参与百济神州科创板 IPO 项目、惠泰医疗科创板 IPO 项目、科美诊断科创板 IPO 项目、金迪克科创板 IPO 项目、圣湘生物科创板 IPO 项目、三诺生物 2020 年度创业板向不特定对象发行可转换公司债券等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

张学孔：于 2016 年 9 月取得保荐代表人资格，曾经担任中国化学 2020 年度主板非公开发行股票项目的保荐代表人、中国能建发行 A 股股份换股吸收合并葛洲坝并在 A 股上市项目的财务顾问主办人、陕西延长石油化建股份有限公司换股吸收合并陕西建工集团股份有限公司并募集配套资金项目的独立财务顾问主办人，且曾经参与协鑫能科 2021 年度主板非公开发行股票项目、中国移动主板 IPO 项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

### 三、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：刘松涛，于 2018 年取得证券从业资格，曾经参与澜起科技科创板 IPO 项目、格科微科创板 IPO 项目、协鑫能科 2021 年度主板非公开发行股票等项目。

项目组其他成员：张韦弦、张洪一、漆遥、何炜、孟阳阳、马浩博、穆钰、高浩哲、周诗涵。

### 四、发行人基本情况

公司名称：	轩竹生物科技股份有限公司
-------	--------------

注册地址:	河北省石家庄市高新区太行大街 769 号京津冀协作创新示范园 203C507
成立时间:	2018 年 9 月 5 日 (2021 年 11 月 22 日整体变更为股份有限公司)
联系方式:	联系电话: 010-5765 4577 传真: 010-5765 4575 电子信箱: IR@xuanzhubio.com
业务范围:	医药化工新技术、医药新产品的研究、开发、转让、技术服务 (人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外); 经济信息咨询; 医药技术进出口; 生产和委托生产药品 (中成药及中药饮片除外)。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)
本次证券发行类型:	首次公开发行股票并在科创板上市

## 五、本机构与发行人之间的关联关系

(一)本机构自身及本机构下属子公司持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

截至 2022 年 11 月 30 日,本次发行上市的保荐机构衍生品业务自营性质账户持有发行人控股方四环医药 (00460.HK) 流通股 5,208,000 股,保荐机构全资子公司 CICC Financial Trading Limited 持有四环医药 (00460.HK) 流通股 69,000 股,前述两项持股合计占比 0.05656%,从而间接持有发行人 0.03529% 的股份。该等投资系保荐机构正常开展的二级市场交易行为,且持股比例较低,不影响保荐机构独立开展尽职调查、独立作出判断。

本保荐机构将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售,后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案,并按规定向上交所提交相关文件。

(二)发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况。

(三)本机构的保荐代表人及其配偶,董事、监事、高级管理人员,不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份,以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

(四)中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司(以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”),截至 2022 年 9 月 30 日,中央汇金及其全资子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任

公司合计持有中金公司约 40.17%的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。

根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，持有保荐机构 5%以上股份的股东海尔集团（青岛）金盈控股有限公司间接控制发行人股东天津百川共赢企业管理合伙企业（有限合伙），天津百川共赢企业管理合伙企业（有限合伙）持有发行人 0.5788%的股份。此外，根据发行人提供的资料并经公开渠道查询，发行人股东京津冀产业协同发展投资基金（有限合伙）、阳光人寿保险股份有限公司、天津百川共赢企业管理合伙企业（有限合伙）、先进制造产业投资基金二期（有限合伙）、陕西金瓯投资基金合伙企业（有限合伙）等向上逐层穿透后，存在保荐机构、保荐机构控股股东中央汇金投资有限责任公司、持有保荐机构 5%以上股份的股东海尔集团（青岛）金盈控股有限公司少量持股的情况。该等相关投资行为，系其独立、正常的决策行为，且间隔层级较多，间接持股比例极小，该等情形不影响保荐机构独立开展尽职调查、独立作出判断。

除上述情况外，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

（五）本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

## **六、本机构的内部审核程序与内核意见**

### **（一）内部审核程序**

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险

控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下：

#### 1、立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

#### 2、辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

#### 3、申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告及尽职调查工作底稿验收意见，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

#### 4、申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次问询函回复/反馈意见答复、申报材料更新及向证券监管机构出具的其他文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外

报送。

#### 5、发行上市阶段审核

项目获得**中国证监会予以注册决定**后，项目组须将发行上市期间需经项目执行与质量控制委员会/资本市场部质控团队审核的文件提交质控小组/资本市场部质控团队、内核工作小组，经质控小组/资本市场部质控团队和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

#### 6、持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交投资银行部后督专员、质控小组和内核工作小组，经投资银行部后督专员复核、质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

### **(二) 内核意见**

经按内部审核程序对轩竹生物科技股份有限公司本次证券发行的申请进行严格审核，本机构对本次发行申请的内核意见如下：

轩竹生物科技股份有限公司符合首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，同意保荐发行人本次证券发行上市。

## 第二节 保荐机构承诺事项

一、本机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上交所的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、作为轩竹生物科技股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证本发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

### 第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

#### 一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

##### （一）聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请北京市金杜律师事务所担任本次证券发行的保荐机构（主承销商）律师。为控制项目财务风险，加强对项目财务事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次证券发行的保荐机构（主承销商）会计师。

##### （二）第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

北京市金杜律师事务所的基本情况如下：

名称	北京市金杜律师事务所
成立日期	1993-05-05
统一社会信用代码	31110000E00017891P
注册地	北京市
执行事务合伙人/负责人	王玲
实际控制人（如有）	不适用

保荐机构（主承销商）律师持有编号为 31110000E00017891P 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

保荐机构（主承销商）律师同意接受保荐机构（主承销商）之委托，在该项目中向保荐机构（主承销商）提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构（主承销商）完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构（主承销商）就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构（主承销商）收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期	2011-01-24
统一社会信用代码	91310101568093764U
主要经营场所	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
执行事务合伙人/负责人	杨志国、朱建弟
经营范围/执业领域	审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统领域内的技术服务；法律、法规规定的其他业务。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
实际控制人（如有）	不适用

保荐机构（主承销商）会计师持有编号为 31000006 的《会计师事务所执业证书》，且具备证券期货业务审计资格。

保荐机构（主承销商）会计师同意接受保荐机构（主承销商）之委托，在该项目中向保荐机构（主承销商）提供会计、审计、财务咨询服务，服务内容主要包括：协助保荐机构（主承销商）完成该项目的财务尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构（主承销商）就该项目指定的涉及财务会计问题的相关文件、备忘录等并就文件提出专业意见，协助保荐机构（主承销商）收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

### （三）定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本项目聘请保荐机构（主承销商）律师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金根据项目阶段通过银行转账支付给保荐机构（主承销商）律师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司已根据协议支付部分法律服务费用。

本项目聘请保荐机构（主承销商）会计师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金根据项目阶段通过银行转账的形式支付给保荐机构（主承销商）会计师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司已根据协议支付部分财务服务费用。

经核查，保荐机构认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方证券服务机构的行为。

## 二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

在本项目中，发行人除依法为该项目聘请的证券服务机构之外，还聘请了灼识企业管理咨询（上海）有限公司为发行人提供行业咨询服务、聘任了北京万德友联信息技术有限公司为发行人提供翻译服务，相关聘任行为具有必要性。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人本次发行中不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

## 三、保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请北京市金杜律师事务所作为本次项目的保荐机构（主承销商）律师以及立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的保荐机构（主承销商）会计师，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方证券服务机构的行为；发行人在本次发行中除依法聘请证券服务机构，同时聘请灼识企业管理咨询（上海）有限公司、北京万德友联信息技术有限公司之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22号）的相关规定。

## 第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见

### 一、本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，按照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师充分沟通后，认为轩竹生物科技股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

### 二、发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》及中国证监会、上交所规定的决策程序，具体如下：

（一）2022年3月31日，发行人召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市具体事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目及其可行性的议案》《关于公司首次公开发行并在科创板上市前滚存利润分配的议案》等相关议案，**并提请股东大会批准。**

（二）2022年4月21日，发行人召开2021年年度股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市具体事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目及其可行性的议案》《关于公司首次公开发行并在科创板上市前滚存利润分配的议案》等相关议案。

（1）其中《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》具体内容如下：

- 1) 发行股票的种类：人民币普通股（A股）。
- 2) 发行股票的面值：每股面值人民币 1.00 元。
- 3) 发行股票的数量：公开发行不超过 105,699,650 股人民币普通股（A股）（含 105,699,650 股，且不低于本次发行后公司总股本的 10%，以中国证监会同意注册后的数量为准，但不含采用超额配售选择权发行的股票数量）；原股东不进行公开发售股份。公司和主承销商可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票数量不得超过首次公开发行股票数量的 15%。
- 4) 发行对象：符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象、战略投资者和已开立上海证券交易所科创板股票交易账户的境内自然人、法人及其他投资者（国家法律、法规、规范性文件禁止购买者除外）。
- 5) 发行方式：本次公开发行采用网下向询价对象配售、网上向社会公众投资者定价发行、向战略投资者定向配售相结合的方式，或中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。
- 6) 定价方式：股票发行的具体发行价格由公司董事会与主承销商通过市场询价或者按照中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式确定。
- 7) 承销方式：由保荐机构（主承销商）以余额包销的方式承销本次发行的股票。
- 8) 拟上市交易所和板块：上海证券交易所科创板。
- 9) 具体上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。
- 10) 发行与上市时间：公司取得中国证监会公开发行股票注册文件之日起 12 个月内自主选择新股发行时点；公司公开发行股票结束后将尽快申请公司股票在上海证券交易所科创板上市交易。
- 11) 增加注册资本：本次发行完成后，根据新股实际发行数量相应增加公司注册资本。

12) 发行费用承担：本次发行的费用由公司承担。

13) 决议有效期：自股东大会审议通过之日起二十四（24）个月内有效。

(2) 其中《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目及其可行性的议案》具体内容如下：

根据公司经营发展需要，公司本次首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金扣除发行相关费用后，将全部用于公司主营业务相关项目及营运发展，具体如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金投资
1	创新药研发项目	165,994	165,994
2	总部及创新药产业化项目	32,000	32,000
3	补充流动资金	49,006	49,006
总计		<b>247,000</b>	<b>247,000</b>

本次发行募集资金到位前，公司将根据项目实际进度自筹资金先期投入，募集资金到位后置换已预先投入的自筹资金支付的款项。如本次发行实际募集资金不能满足上述项目的资金需求，公司将依法自筹资金予以补足缺口部分；如本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金等与公司主营业务相关的其他安排。

### 三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件

发行人本次拟发行每股面值为人民币一元的股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额，且发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

### 四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

(一) 发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董

事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项之规定；

（二）发行人具有持续经营能力，根据科创板上市条件，允许未盈利企业上市，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定；

（三）发行人报告期财务会计报告被安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）出具了无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定；

（五）发行人符合中国证监会、上交所规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定：中国证监会发布的《注册管理办法》对于首次公开发行股票并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第**五**部分。

## **五、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件**

本机构对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）本机构核查了发行人设立至今相关的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、工商设立及变更登记文件、相关董事会和股东大会决议、董事会、监事会和股东大会议事规则和相关会议文件资料、董事会专门委员会工作规则、董事会秘书工作细则、总经理工作细则及其运行情况等文件。发行人系依据《公司法》等法律法规由轩竹生物科技有限公司（以下简称“轩竹生物有限”）整体变更设立的股份有限公司。轩竹生物有限设立于2018年9月5日，并于2021年11月22日取得石家庄市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91460100MA5T63AY5W），整体变更为股份有限公司。综上，发行人系依法设立的股份有限公司，发行人自其前身轩竹生物有限于2018年9月5日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从轩竹生物有限成立之日起计算已超过三年，

符合《注册管理办法》第十条的规定：“发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。”

（二）根据安永华明出具的安永华明（2022）审字第 61753910\_B02 号《审计报告》以及发行人的确认，并经审慎核查，发行人的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内的合并及公司财务状况、经营成果和现金流量，并由安永华明出具标准无保留意见的审计报告。

根据安永华明出具的安永华明（2022）专字第 61753910\_B11 号《内部控制审核报告》以及发行人关于发行人内部控制制度有关事项的说明，并经审慎核查，根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，发行人按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）及相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。综上，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定：“发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。”

（三）经核查发行人的组织机构资料，查阅发行人主要合同，对发行人报告期内的主要供应商进行实地走访、访谈和调查，并重点关注发行人关联交易的情况；核查发行人的财务管理制度、银行开户资料和纳税资料；核查发行人相关三会决议和内部机构规章制度；核查发行人主要经营设备和无形资产的权属证明和实际使用情况；核查发行人员工名册及劳动合同；就发行人业务、财务、机构和人员的独立性、资产完整性，对发行人主要职能部门和高级管理人员进行访谈，并与发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论，发行人资产完整，业务、人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。发行人符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定：“资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控

制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。”

(四)本机构查阅了发行人设立至今相关的登记文件、股权变动涉及的增资协议、股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会和股东大会决议文件、主要股东的身份证明文件、审计报告、相关合同、主要关联方的工商档案、境外律师出具的法律意见书等资料，对主要供应商进行了访谈，向实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员及股东发放了调查问卷，查阅并分析了行业研究资料和统计资料、咨询了行业分析师意见，并与发行人会计师、律师召开了多次专题会议。发行人最近两年主营业务未发生重大变化；发行人最近两年实际控制人没有发生变更；近两年内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员基本保持稳定，没有发生重大不利变化。发行人实际控制人控制权稳定，控股股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定：“**主营业务、控制权和管理团队稳定，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板上市的，核心技术人员应当稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年实际控制人没有发生变更；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年实际控制人没有发生变更。**”

(五)根据发行人说明、北京市中伦律师事务所出具的《法律意见书》和《律师工作报告》，并经审慎核查，发行人符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定：“**不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。**”

(六)发行人的经营范围为“医药化工新技术、医药新产品的研究、开发、转让、技术服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；经济信息咨询；医

药技术进出口；生产和委托生产药品（中成药及中药饮片除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。根据相关政府部门出具的证明并经核查，发行人生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策。

根据发行人说明、与发行人实际控制人及高级管理人员的访谈、实际控制人调查表及承诺函、控股股东调查表、相关主管部门出具的无犯罪记录证明、北京市中伦律师事务所出具的《法律意见书》和《律师工作报告》并经网络核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

根据发行人董事、监事、高级管理人员调查表、相关主管部门出具的无犯罪记录证明，并经本机构检索证券期货市场失信记录查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>）等网站，发行人董事、监事、高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定：“发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。”

## **六、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见**

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体

制改革的意见》（证监会公告[2013]42号）等相关文件的要求，发行人、控股股东、实际控制人、持股5%以上股份的股东、全体董事、监事、高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

## **七、关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见**

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求，发行人已召开第一届董事会第五次会议以及2021年年度股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报的风险提示、填补措施及相关承诺的议案》。

发行人全体董事、高级管理人员已出具承诺：

“一、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

二、对个人的职务消费行为进行约束；

三、不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

四、在自身职责和权限范围内，全力促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

五、如公司拟实施股权激励，在自身职责和权限范围内，全力促使股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

六、在本次发行上市完成前，如监管机构作出关于摊薄即期回报填补措施及其承诺的其他细化规定，且上述承诺不能满足监管机构的细化要求时，届时将按照相关规定出具补充承诺；

七、全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺；若违反该等承诺并给公司和投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

发行人控股股东、实际控制人已出具承诺：

“不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺；若违反该等承诺并给公司和投资者造成损失的，本企业/本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

本承诺出具后，如监管部门就填补回报措施及其承诺的相关规定作出其他要求的，且上述承诺不能满足监管部门的相关要求时，本企业/本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。”

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，亦符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## 八、关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见

### （一）发行人的股东构成情况

截至本发行保荐书出具之日，发行人的股权结构如下表所示：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	轩竹（香港）医药科技有限公司（“香港轩竹”）	281,134,800	62.3892%
2	京津冀产业协同发展投资基金（有限合伙）（“京津冀基金”）	51,783,200	11.4917%
3	先进制造产业投资基金二期（有限合伙）（“先进制造基金”）	17,261,200	3.8306%
4	阳光人寿保险股份有限公司（“阳光人寿”）	16,301,800	3.6177%
5	北海百美恩投资合伙企业（有限合伙）（“北海百美恩”）	13,039,600	2.8937%
6	石家庄科硕投资中心（有限合伙）（“石家庄科硕”）	8,630,400	1.9153%
7	北海吉鑫轩竹投资合伙企业（有限合伙）（“北海吉鑫”）	8,466,510	1.8789%
8	北京同合银杏创新资产管理中心（有限合伙）（“北京同合”）	5,437,200	1.2066%
9	河北中冀财工业升级股权投资基金合伙企业（有限合伙）（“河北中冀”）	4,564,500	1.0130%

序号	股东	股份数（股）	持股比例
10	苏州太金壹号股权投资合伙企业（有限合伙）（“苏州太金”）	4,238,470	0.9406%
11	北海科雅轩竹投资合伙企业（有限合伙）（“北海科雅”）	3,849,190	0.8542%
12	上海创丰昕文创业投资合伙企业（有限合伙）（“上海创丰”）	3,260,360	0.7235%
13	LI JIA KUI（李嘉逵）	3,020,800	0.6704%
14	天津泓泽康医药科技合伙企业（有限合伙）（“天津泓泽康”）	2,969,200	0.6589%
15	天津百川共赢企业管理合伙企业（有限合伙）（“天津百川”）	2,608,290	0.5788%
16	天津轩升医药科技合伙企业（有限合伙）（“天津轩升”）	2,485,600	0.5516%
17	徐艳君	2,416,400	0.5362%
18	SHIH CHENG-KON（史澂空）	2,416,400	0.5362%
19	江门市倚锋邑和创业投资合伙企业（有限合伙）（“江门倚锋”）	2,282,250	0.5065%
20	中银资本投资控股有限公司（“中银资本”）	1,956,220	0.4341%
21	天津泓腾医药科技合伙企业（有限合伙）（“天津泓腾”）	1,919,600	0.4260%
22	北京双鹭药业股份有限公司（“北京双鹭”）	1,780,800	0.3952%
23	天津振轩医药科技合伙企业（有限合伙）（“天津振轩”）	1,581,600	0.3510%
24	晋江轩弘叁号股权投资合伙企业（有限合伙）（“晋江轩弘”）	1,173,730	0.2605%
25	天津普晟医药科技合伙企业（有限合伙）（“天津普晟”）	999,200	0.2218%
26	天津国鼎医药科技合伙企业（有限合伙）（“天津国鼎”）	958,000	0.2126%
27	湾信启富（深圳）创业投资中心（有限合伙）（“湾信启富”）	815,090	0.1809%
28	天津汇泽医药科技合伙企业（有限合伙）（“天津汇泽”）	655,600	0.1455%
29	深圳市德诺维一号投资合伙企业（有限合伙）（“深圳德诺”）	652,070	0.1447%
30	上海云铎创业投资合伙企业（有限合伙）（“上海云铎”）	652,070	0.1447%
31	陕西金瓯投资基金合伙企业（有限合伙）（“陕西金瓯”）	652,070	0.1447%
32	烟台伯元发展投资合伙企业（有限合伙）（“烟台伯元”）	652,070	0.1447%
	<b>合计</b>	<b>450,614,290</b>	<b>100.00%</b>

## （二）发行人股东中的私募投资基金情况

保荐机构认为，发行人现有的 29 家机构股东中，17 家机构股东不属于私募投资基金，无需进行相关登记及备案程序，具体情况如下：

香港轩竹为在中国香港设立的公司，其以自有资金投资发行人，不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，其资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形。

石家庄科硕为石家庄高新技术产业开发区财政局下属全资设立的有限合伙企业，石家庄科硕有限合伙人石家庄高新区科发投资有限公司及普通合伙人石家庄科弘投资管理有限公司均为石家庄高新技术产业开发区财政局通过河北昌泰建设发展集团有限公司、石家庄高新区国有资本投资集团有限公司间接持有的全资子公司。石家庄科硕不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，其资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形。

天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、北海百美恩、北海吉鑫、北海科雅系发行人的股权激励平台。除一名与发行人签署《科学顾问委员会外聘科学顾问咨询协议》的外部顾问和一名发行人拟沟通办理股权激励平台份额回收事宜的离职员工外，其他股权激励平台持股人员均为发行人董事、发行人及其附属公司员工。前述人员均以自有或自筹资金投入，且不存在代他人出资或代他人持有前述股权激励平台财产份额的情形。天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、北海百美恩、北海吉鑫、北海科雅不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，其资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形。

北京双鹭系注册地在中国并在深圳证券交易所上市的上市公司（股票简称为“双鹭药业”，股份代码：002038），主要从事基因工程及相关药物的研究开发和生产经营，其不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，其资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形。

阳光人寿系中国银行保险监督管理委员会登记机构（机构编码：000127），并持有中国银行保险监督管理委员会核发的《保险许可证》，其对外投资主要受

《保险资金投资股权暂行办法》《关于保险资金投资股权和不动产有关问题的通知》《中国银保监会关于保险资金财务性股权投资有关事项的通知》管理和规范，其不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，其资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形。

中银资本系中银国际证券股份有限公司下属全资另类子公司，受《证券公司另类投资子公司管理规范》管理和规范。中银国际证券股份有限公司系注册地在中国并在上交所上市的公司（股票简称为“中银证券”，股份代码：601696）。中银资本不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，其资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形。

天津百川为已备案私募投资基金天津海河百川股权投资基金企业（有限合伙）与其基金管理人青岛海尔创业投资有限责任公司的员工跟投平台青岛海创共赢企业管理合伙企业（有限合伙）共同设立的有限合伙企业。天津海河百川股权投资基金企业（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会（以下简称“基金业协会”）进行私募投资基金备案，基金备案编号为 SGJ031，基金管理人为青岛海尔创业投资有限责任公司，青岛海尔创业投资有限责任公司已登记为私募投资基金管理人，登记编号为 P1025543。青岛海创共赢企业管理合伙企业（有限合伙）普通合伙人为青岛海尔创业投资有限责任公司，有限合伙人为上海哲琚管理咨询合伙企业（有限合伙）。上海哲琚管理咨询合伙企业（有限合伙）向上穿透后出资人为自然人徐洁、陈晓敏。经核查，徐洁、陈晓敏已与青岛海尔创业投资有限责任公司签署劳动合同，为青岛海尔创业投资有限责任公司员工。因此，天津百川不存在以非公开方式对外募集资金设立的情形，即其有限合伙人为青岛海尔创业投资有限责任公司项下管理的已备案私募投资基金，普通合伙人为青岛海尔创业投资有限责任公司及其内部员工组建的员工跟投平台，其资产亦不存在委托基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形。

烟台伯元为烟台市人民政府国有资产监督管理委员会与山东省财政厅共同设立的有限合伙企业。烟台伯元有限合伙人烟台国泰诚丰资产管理有限公司及普通合伙人烟台国鑫创业投资有限公司均为烟台市人民政府国有资产监督管理委员会与山东省财政厅共同设立的子公司。烟台伯元不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，其资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人

进行托管的情形。

据此，上述 17 家机构股东均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法(试行)》(以下统称“《办法》”)所指的私募投资基金，无需履行相关备案登记程序。

发行人其余 12 家机构股东京津冀基金、先进制造基金、北京同合、晋江轩弘、陕西金瓯、江门倚锋、河北中冀、上海云锌、上海创丰、苏州太金、深圳德诺、湾信启富属于《办法》所指的私募投资基金，需要履行相关备案登记程序。

### **(三) 发行人私募投资基金股东及其管理人备案登记情况**

保荐机构经核查认为，(1) 京津冀基金的基金管理人为国投招商投资管理有限公司；(2) 先进制造基金的基金管理人为国投招商投资管理有限公司；(3) 北京同合的基金管理人为北京同合鼎泰资本管理有限公司；(4) 晋江轩弘的基金管理人为和瑞创业投资基金管理(深圳)有限公司；(5) 陕西金瓯的基金管理人为陕西新时代资本管理有限公司；(6) 江门倚锋的基金管理人为深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)；(7) 河北中冀的基金管理人为天津中冀普银股权投资基金管理有限公司；(8) 上海云锌的基金管理人为上海云通医疗投资管理有限公司；(9) 上海创丰的基金管理人为国彤创丰私募基金管理有限公司；(10) 苏州太金的基金管理人为太平国发禾和(北京)投资管理有限公司；(11) 深圳德诺的基金管理人为深圳市德诺凯瑞投资有限公司；(12) 湾信启富的基金管理人为海南湾信私募基金管理有限公司。

经保荐机构核查发行人提供的相关基金管理人登记证明、基金备案证明、基金业协会公示信息并根据相关股东的说明，截至本发行保荐书出具之日，(1) 京津冀基金及其管理人国投招商投资管理有限公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；(2) 先进制造基金及其管理人国投招商投资管理有限公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；(3) 北京同合及其管理人北京同合鼎泰资本管理有限公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；(4) 晋江轩弘及其管理人和瑞创业投资基金管理(深圳)有限

公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（5）陕西金瓯及其管理人陕西新时代资本管理有限公司管理已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（6）江门倚锋及其管理人深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（7）河北中冀及其管理人天津中冀普银股权投资基金管理有限公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（8）上海云铎及其管理人上海云通医疗投资管理有限公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（9）上海创丰及其管理人国彤创丰私募基金管理有限公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（10）苏州太金及其管理人太平国发禾和（北京）投资管理有限公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（11）深圳德诺及其管理人深圳市德诺凯瑞投资有限公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（12）湾信启富及其管理人海南湾信私募基金管理有限公司已根据《办法》规定，在基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记。

#### **（四）核查意见**

经核查，截至本发行保荐书出具之日，保荐机构认为，发行人股东中的私募投资基金京津冀基金、先进制造基金、北京同合、晋江轩弘、陕西金瓯、江门倚锋、河北中冀、上海云铎、上海创丰、苏州太金、深圳德诺、湾信启富均已根据《办法》及相关规定完成私募基金备案和私募基金管理人登记手续。

### **九、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论**

根据中国证监会《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（证监会公告[2020]43号）等相关文件的要求，保荐机构核查了审计截止日2022年9月30日后发行人生产经营的内外部环境是否或将要发生重大变化，包括产业政策重大调整，税收政策出现重大变化，行业周期性变化，业务模式及竞争趋势发生重大变化，主要原

材料或服务的采购规模及采购价格出现大幅变化，新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要供应商出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况发生重大变化，重大安全事故，以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面。经核查，截至本发行保荐书出具之日，发行人财务报告审计截止日后生产经营的内外部环境未发生重大变化，经营状况未出现重大不利变化。

## 十、发行人存在的主要风险

### （一）与发行人相关的风险

#### 1、技术风险

##### （1）新药研发风险

创新药研发具有一定的研发风险，公司产品管线的可持续发展有赖于公司自身研发能力的持续产出。公司已成功开发出 KBP-3571 安纳拉唑钠、XZP-3287 吡罗西尼、XZP-3621 等 7 个创新药产品并推进临床阶段，但是无法保证能持续开发出具有临床价值的产品。在各项细胞试验、动物实验中经过合理验证的潜在产品，也可能因试验规模或模式生物的局限性等，存在严重毒副作用或者未达治疗预期等，从而失去后续开发潜力。

创新药的临床研发阶段具备较大不确定性。公司管线中 3 个核心在研产品已进入 III 期临床试验或 NDA 阶段，另有 4 个主要在研产品进入临床试验阶段，但是临床试验方案能否顺利实施及完成仍受到多方面因素的影响，如在临床批件审批、科技部遗传办审批、研究中心伦理审批等环节可能会遇到多种不可预见事件，从而推迟或者影响获得监管批准；在招募患者环节存在因入组患者的人数、性质、入组标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素影响临床试验的如期完成；由于临床试验结果受到样本限制、临床方案、药物作用机理或其他不可预见因素的影响，仍存在临床疗效和安全性不及预期的可能性，导致公司延期取得产品注册批件、获批适应症范围缩小甚至无法取得产品注册批件等情况。

**CDK4/6 抑制剂单药治疗晚期 HR+/HER-乳腺癌患者适应症国内尚无产品上市，全球范围内仅阿贝西利于 FDA 获批单药上市。目前 XZP-3287 吡罗西尼用于**

单药治疗的研究仅为临床 I/II 期试验单药剂量递增与扩展研究，且该试验设计为单臂临床试验设计。由于是单药治疗，其可发挥的药效相对于联合治疗效果有限。因此吡罗西尼该适应症能否获批上市将需与 CDE 进行沟通咨询，其获批与否存在不确定性。

CDK4/6 抑制剂单药治疗具有一定的临床价值，但目前国内未有单药治疗适应症获批上市，根据灼识咨询数据，2030 年单药多线治疗的市场规模仅约 11 亿，市场空间较小，吡罗西尼单药治疗的未来的商业化不确定性较高。

## **(2) 新药获批上市风险**

公司药品需要向 CDE 申请药品上市并取得药品注册批件。CDE 审评对药品安全性和有效性审慎，且审批过程需要较长的时间。公司目前尚无获批上市的药品，尚无成功取得药品注册批件的相关经验，在审评审批过程中可能因临床试验数据、申报资料等不满足规范要求，导致周期延长或者未能顺利通过审评审批。

## **(3) 高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险**

新药研发高度依赖核心技术人员的研究能力和技术水平。招募及稳定科研、临床、生产、营销人员对公司的成功亦至关重要。若公司未能吸引、激励、培训、挽留高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位的员工，可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，并损害公司成功实施业务战略的能力。

## **(4) 知识产权相关风险**

公司已通过在中国、美国等国家提交专利申请的方式来保护具有商业重要性的在研药物及技术，但公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得专利授权的专利外，公司目前仍有部分技术方法处于已提交专利申请但尚在专利审查的阶段，专利审查过程周期长且过程复杂，诸多因素可能导致公司专利无效、覆盖范围缩小甚至无法取得专利批准或授权。如果公司无法获得专利权而对公司的相关技术提供专利权保护，第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术并实现商业化，从而对公司就产品或技术成功实现商

业化的能力造成不利影响。

随着生物科技与医药行业的发展以及更多专利的发布，因信息获取方式有限等因素，即使通过公司的合理调查，公司亦有可能无法获知全部的与公司业务有关的第三方专利或专利申请，可能会导致公司在研药物侵犯第三方专利权，引发专利诉讼风险。专利及其他知识产权诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性可能会对公司在市场上的竞争能力产生不利影响。

#### **(5) 核心技术泄密风险**

除目前已获授权或待审批的专利外，公司未申请专利的专有技术和其他专有资料等商业秘密也具有不可替代的重要性。虽然公司与接触相关商业秘密的相关主体，如公司员工、合作研发对象、临床试验外包服务机构等达成保密协议或约定保密条款；然而，任何一方均有可能违反保密协议或保密条款的约定而披露、使用公司的商业秘密，即便借助司法程序寻求保护，仍需要消耗大量人力、物力及时间精力，将对公司未来经营和新产品的研发带来不利影响。

#### **(6) 技术升级及产品迭代风险**

创新药的开发受到技术变革的影响。公司面临来自全球生物医药公司的竞争，竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面优异的药物，将会对公司在研产品造成重大冲击。公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险。公司所在新药研发领域或可能出现技术突破性进展，若公司无法及时应对技术革新，将无法持续研发出优秀的药物，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

## **2、经营风险**

### **(1) 临床运营风险**

发行人同步推进的在研管线数量较多，研发资源投入压力较大。截至 2022 年底，发行人正在同步推进 5 项临床研究，2 个在研产品拟启动临床研究；且有 3 个在研产品已取得 IND 批准，2 个在研产品已递交 IND，因此公司未来一段时期内的资金投入及临床运营压力较大。

发行人存在多管线同步推进的临床运营风险。若公司不能及时招募到足够的且技术水平高的临床运营人员，未能按照预期提高管理运营效率，委托的临床 CRO 无法高质量完成发行人的研究需求，发行人将无法同时高效优质推进全部在研管线，临床试验的推进效率变慢，或质量无法保证。

## **(2) 新药商业化风险**

发行人的产品均尚处于药物研发阶段，未获得上市批准，因此尚未开展销售业务，尚无新药商业化销售的经验。

药物研发成功后，需要经历市场开拓和学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。若公司获准上市的药物未能取得医生、患者、医院或医学与医疗领域相关的各方的认可，或推广成果欠佳，将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。若出现较公司产品在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的产品获批上市，则可能影响公司已上市产品的销售，从而对发行人的业务经营以及实现盈利产生不利影响。同时，若公司组建销售团队进度不及预期，或未能招募具有足够能力的人员，或未能有效地进行学术推广，则会对公司产品的销售产生不利影响，从而影响发行人的业务经营以及实现盈利。

## **(3) 新药生产风险**

根据公司发展规划，公司已在河北省石家庄市高新技术园区筹建建筑面积约 39,999.34 平米的研发及产业化基地，包括小分子化药生产车间、大分子制剂车间、综合楼、仓储中心等，以满足未来产品供应需求。若自建生产基地因工程进度、工程管理、设备供应及设备价格等内外部因素的影响导致不能按时或顺利投产，或若未能保证有关生产设施、工艺、管理符合要求，则可能对公司的业务及经营业绩产生重大不利影响。

在自建生产基地投产前，公司计划作为 KBP-3571 安纳拉唑钠的上市许可持有人，委托一般药品生产企业进行生产。若受托厂商无法熟练掌握产品的工艺与技术，或发生无法正常生产等情况，可能存在公司药品无法及时供给的风险。

#### **(4) 委托第三方 CDMO 生产的风险**

药品质量受到较多因素影响。公司在原料采购、产品生产、存储和运输等过程中若出现偶发性或设施设备故障、人为失误等情况，可能使产品发生物理、化学等性质变化，将导致药品质量事故的发生，从而对公司的正常生产和经营产生不利影响。

**根据公司发展规划，公司已在河北省石家庄市高新技术园区筹建研发及产业化基地。**，在自建生产线竣工投产之前，公司将委托第三方面对即将进行商业化的产品采用 MAH 模式进行生产。若受托单位无法掌握产品的生产工艺，执行 GMP 规范，严格按照受托生产品种的工艺组织生产，**按照发行人生产周期以及生产质量提供合格的药品**；发行人无法对受托生产单位进行有效的监督，发行人及受托单位无法及时发现并处理生产过程中的不良反应，公司作为该药品的上市许可持有人将直接面临药品质量控制风险，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

#### **(5) 员工、合作伙伴及供应商不当行为风险**

公司业务开展过程中涉及公司的员工、其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等第三方在业务运营中可能会试图通过违反中国反商业贿赂及其他相关法律的手段以推动产品商业化、提高公司产品的销量。若公司无法对其进行有效控制，可能使公司面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，公司甚至可能会承担刑事或民事责任或者受到其他制裁，从而可能对公司的声誉、业务及经营业绩产生不利影响。

#### **(6) 研发技术服务及原材料供应风险**

新药研发和生产需要大量研发技术服务（包括临床前、临床试验阶段等）以及原材料（包括原料药、临床试验对照药等）供应。目前公司与现有供应商的关系稳定，但供应商可能存在无法满足技术服务的要求、减少或终止对公司研发服务、原材料供应的可能性，公司若无法保证未来能获取稳定的研发技术服务及原材料的供应，将会对业务经营及财务状况产生不利影响。

### 3、财务风险

#### (1) 公司可能无法获得足够的营运资金

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。公司处于新药研发阶段，尚无商业化管线且未实现销售，报告期内，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-35,476.20 万元、-20,764.51 万元、-41,142.65 万元和-26,719.88 万元。公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

公司的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）公司临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；（2）在研药品监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得许可证及处于开发阶段的在研药品的数量及特征；（4）在研药品经批准上市销售之后，还包括与在研药品有关的销售及市场推广成本；（5）潜在未来合作、特许经营或其他安排的条款及时机；（6）公司员工人数的增长及相关成本等。

如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

#### (2) 研发资金不足风险

发行人拟使用本次公开发行募集资金 16.60 亿元用于 XZP-3287、XZP-3621、XZB-0004、XZP-KM257、XZP-5955、XZP-KM501 管线的研发。发行人拟使用自有资金，推进羧维司群、XZP-KM602、XZP-5610、XZP-6877、XZP-6019 以及其他早期候选药物的研发。虽然发行人目前资金储备较为充足，但是若发行人无法如预期募集到足够的资金推进项目的研发，或者项目资金需求超过预计，则会存在资金不足的相关风险。

#### (3) 股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司在报告期内分别于 2020 年 8 月、2021 年 9 月及 2022 年 3 月实施员工股权激励。报告期内，公司实施股权激励确认股份支付费用分别为 0 万

元、1,545.14 万元、2,385.26 万元和 5,216.39 万元，导致公司累计未弥补亏损增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生重大不利影响，甚至触发终止上市标准的风险。

#### **(4) 公司无法保证长期持续获得较大金额政府补助**

截至 2022 年 9 月 30 日，公司参与 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项。报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 951.45 万元、999.70 万元、1,799.76 万元和 348.13 万元，包括国家卫健委医药卫生科技发展研究中心重大新药创制课题补助、山东省科学技术厅 2020 年度山东省企业研究开发财政补助等项目。上述政府补助系政府对公司的资金支持。鉴于相关政府补助的时间、金额、标准均由政府有关部门全权酌情决定，政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助。公司无法保证政府补助的持续性，若未来政府补助的相关政策有所调整或公司无法满足特定补助项目的条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营业绩产生不利影响。

### **4、内控风险**

#### **(1) 境外多层持股架构的风险**

本次发行前，公司实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧通过境外多层持股架构合计控制公司 62.3892%股份的表决权，该等多层架构系由于历史原因在符合境内外法律法规的基础上形成，各层级持股关系真实、明确、无权属纠纷，具体持股架构参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人的股权结构”。

境外主体涉及地区包括百慕大群岛、英属维尔京群岛、开曼群岛、中国香港，如果未来境外主体所在国家或地区相关法律法规、监管政策等因素发生不利变化，可能影响实际控制人控股架构的稳定性，以及影响公司决策流程，对

公司造成不利影响。此外，若实际控制人不履行有关承诺，通过行使表决权或其他方式对公司经营、财务决策、重大人事任免和利润分配等方面施加不利影响，存在可能损害公司和中小股东利益的风险。

### **(2) 实际控制人控制不当的风险**

本次发行前，公司实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧通过四环医药及其下属企业控制公司 62.3892% 股份的表决权；本次发行完成后，实际控制人合计控制公司 50.5353% 股份的表决权（不含行使超额配售选择权发行的股份），仍为公司的实际控制人。由于公司实际控制人在股权控制和经营管理决策等方面对公司存在较强影响力，且其个人利益有可能并不完全与其他所有股东的利益一致，若未来实际控制人凭借其控制力通过行使表决权对公司经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行不当干预，将可能损害公司其他股东的利益。

同时，如果公司实际控制人在《一致行动协议》约定的期间内违约或者到期后不再续签《一致行动协议》，公司存在实际控制人变更的风险。

### **(3) 公司未来规模扩张引致的管理风险**

发行人正处于快速扩张时期，随着业务和资产规模的不断扩大、商业竞争环境的持续规范，对发行人的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制激励考核等方面的能力提出了更高的要求。发行人经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力、组织结构的完善程度能否适应发行人规模扩张的需要，亦面临着新的挑战。若发行人的经营管理水平不能适应发行人规模扩张的需要，将对发行人的团队稳定、经营效率和盈利能力产生一定的影响。

## **5、法律风险**

### **(1) 公司未来可能无法取得相关资质证书的风险**

公司目前在研药物还处于申报阶段或临床阶段，已取得药品生产许可证并已就部分药品研发取得药物临床试验批件、临床试验通知书、药品注册申请受理通知书等。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品

生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可、认证或批件。若公司无法根据法律法规或监管要求及时取得相关资质证书，将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产及分销工作，从而对公司的业务造成不利影响。

## **(2) 安全生产及环保相关制度的风险**

作为一家专注于创新型生物制药研发的企业，公司的生产经营活动受到各级安全生产监督管理部门和环境保护部门的日常监管。公司在药物研发过程中，可能涉及使用有害物质，并可能存在发生安全事故的潜在风险。此外，公司在研发过程中可能会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，可能存在造成环境污染或违反环保相关制度的潜在风险。就前述情形，公司也可能为此而受到相关安全生产监督管理部门、环境保护部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。此外，为适应不断提高的安全生产要求和环境保护要求，公司亦将面临合规成本不断上升的情况，将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

## **6、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险**

公司是一家处于临床阶段的生物制药公司，由于公司将主要资源用于研究和开发、在研药品目前尚未获批上市实现销售收入等原因，报告期内公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-36,171.34万元、-16,245.09万元、-46,157.87万元和-39,671.73万元。截至2022年9月30日，公司累计未分配利润为-110,808.86万元。发行人在未来一段时间内将持续无法盈利及存在累计未弥补亏损并面临如下潜在风险：

### **(1) 发行人的现金流、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或影响**

在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。报告期内，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，发行人营运资金主要依赖于外部融资。如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，一方面，可能会对发行人的资金状况造成压力，导致发行人推迟现有在研药品

的研发及临床试验的开展，放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响在研药品有关的市场推广，影响对供应商或合作伙伴的履约能力等，从而对发行人的经营业绩、财务状况及业务前景造成不利影响；另一方面，可能影响员工薪酬的支付和增长，进而影响发行人现有团队的稳定和未来人才的引进，一定程度上损害发行人成功实施业务战略的能力。

### **(2) 发行人在未来一定期间可能无法盈利或进行利润分配**

截至本发行保荐书出具之日，发行人仍处于产品研发阶段，研发支出较大，尚无药品获得商业销售批准，亦未产生任何药品销售收入。因此，发行人未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。发行人未来一定期间内亏损净额的多少将取决于发行人药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、发行人产生收入的能力等方面因素。如发行人在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，发行人可能将始终无法盈利。即使发行人未来能够盈利，亦可能无法保持持续盈利。预计首次公开发行股票并上市后，发行人短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

### **(3) 发行人的收入可能无法按计划增长，亏损持续扩大**

发行人存在的累计未弥补亏损及持续情形可能导致资金状况、研发投入等方面无法满足其产品研发、上市获批、生产、市场推广及销售等方面的需求，进而对发行人未来销售收入的取得产生一定程度影响，使其存在增长不及预期的风险。如发行人在其产品商业化后未能按计划实现收入增长，则可能导致发行人的亏损进一步增加。

### **(4) 发行人上市后触及终止上市标准的风险**

报告期内，发行人的研发投入分别为 41,626.63 万元、23,120.57 万元、36,968.27 万元和 41,171.90 万元。发行人未来仍可能保持金额较大的研发支出，但无法确保研发成功，或者即使研发成功，也可能无法实现盈利。届时发行人未盈利且营业收入低于一亿元的状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，进而可能触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条规定的财务类强制退市条件的

风险。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，若公司触及终止上市标准，公司股票将终止在境内上市。

#### **(5) 投资者可能面临投资亏损的风险**

研发创新药的过程中常伴随较大的失败风险，若研发失败或不能获得监管部门的审批，发行人可能无法成功研发及推广所有在研药品，或将导致发行人无法顺利从药品商业化过程中取得收入，造成发行人持续亏损并可能对公司未来上市后的股价产生不利影响，也可能造成发行人触发《科创板上市规则》规定的强制退市条件，导致投资者损失全部或部分投资。

### **7、募集资金投资项目相关风险**

#### **(1) 研发项目失败风险**

本次较大比例的募集资金拟投入于药物研发项目，由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险，相关风险的具体内容请参见本节“（一）与发行人相关的风险”之“1、技术风险”之“（1）新药研发风险”。

#### **(2) 募集资金投资项目实施风险**

公司募集资金将投资于创新药研发项目和总部及创新药产业化项目。募投项目的可行性分析是基于当前公司情况、产品研发进展以及市场环境等因素作出的。在项目实施过程中面临诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益，从而影响公司预期收益的实现。

#### **(3) 新增研发费用等影响公司经营业绩的风险**

根据募集资金投资计划，公司在募集资金使用时，研发费用会有所增加。本次募集资金投资项目中的资金不能直接带来经济效益，而创新药研发项目和总部及创新药产业化项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此其新增的研发费用将在一定程度上对公司的整体盈利能力造成一定影响。

## **(二) 与行业相关的风险**

### **1、医药行业政策变动的风险**

医药产业是我国重点发展的行业之一，同时也是一个受监管程度较高的行业，国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制定相关的政策法规，对整个行业实施监管。近年来医药行业产业政策调整较为频繁，医疗保障政策、药品上市审批政策、药品生产管理要求、医药流通管理等政策发生变动，随着行业相关的监管政策不断调整和完善，公司及所处行业政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

### **2、国家医保目录调整风险**

药品列入国家医保目录，可由社保支付全部或部分费用，因此对药品销售产生重大影响，有利于公司快速扩大产品销售规模。国家医保目录会定期根据药品的临床治疗价值、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整。公司研发的药物将积极争取纳入国家医保目录，使得公司产品惠及更多的患者，以扩大销售规模、提高市场占有率。若公司产品未能成功被列入目录，或进入后被调整出医保目录，则可能导致该产品销售不及预期或不能快速放量，进而影响公司的经营业绩。

### **3、药品价格政策调整风险**

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作；进一步明确了有关药品集中采购的实施方式、评价办法，要求合理控制中标率，减少药品流通环节，规范医疗机构合理用药。随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降。

若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，未能中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司的销售收入不及预期，对公司的业务、财务状况

及经营业绩产生重大不利影响。

#### 4、市场竞争风险

新药的研发和商业化竞争激烈，公司面对的部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务及其他资源，更强的技术实力，更灵活的定价，更高的知名度，更让市场接受的营销策略以及更多成功将药物商业化的经验。

公司核心产品为安纳拉唑钠 KBP-3571、吡罗西尼 XZP-3287 和 XZP-3621。发行人即将商业化的安纳拉唑钠所在的口服 PPI 市场已有 6 类药物，且各类药物的仿制药较多，竞争环境相对激烈；发行人研发进度领先的吡罗西尼为一款 CDK4/6 抑制剂，截至 2022 年 10 月，国内已有 3 款 CDK4/6 抑制剂上市，有 7 款处于临床 III 期及 NDA 阶段，虽然发行人进度较为领先，但仍面临较多的竞争对手。XZP-3621 为一款二代 ALK 抑制剂，国内已有 1 款一代 ALK 抑制剂，4 款二代 ALK 抑制剂，1 款三代 ALK 抑制剂上市，且临床阶段在研管线进入到临床 III 期或 NDA 的 ALK 抑制剂共有 5 款，均为二代药物，竞争较为激烈。除上述核心产品外，发行人其他在研产品管线中每个产品在境内和境外均存在已有的申报上市或处于临床阶段的产品竞争，具体情况请参见招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”的相关内容。如公司无法持续保持产品的领先性，或持续推出具有市场竞争力的新产品，或无法顺利实现商业化，均会导致公司竞争力下降，进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

### （三）其他风险

#### 1、发行失败的风险

除《证券发行与承销管理办法》规定的中止发行情形外，根据《上海证券交易所首次公开发行股票发行与承销业务实施细则》，发行人预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果会受到证券市场整体情况、投资者价值判断及对本次发行方案的认可程度等多方面因素的影响。本次发行过程中，若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致公司本次公

开发失败。

## 十一、对发行人发展前景的简要评价

公司是一家根植于中国、具有全球化视野的创新型制药企业，秉承“创新驱动，助推中国新药发展，服务人类健康”的使命，聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域，致力于持续开发并商业化具有核心自主知识产权的 1 类新药，解决临床上未被满足的治疗需求。公司同时具备小分子化药和大分子生物药两大研发体系，双引擎推动公司创新发展，形成了国内少有的同时涵盖小分子化药、单克隆抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物等多种类型的产品管线。

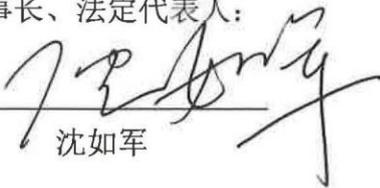
截至本发行保荐书出具之日，公司已建立了靶点丰富、相互协同、梯次分明的产品管线，将 7 个产品推向临床及之后的开发阶段，其中 1 个产品已处于 NDA 审评阶段，2 个产品处于临床 III 期研究阶段。另有 1 个产品处于 ANDA 审评阶段；3 个处于临床阶段的自主研发产品对外转让或授权，公司享有首付、里程碑付款和商业化销售权益。同时，公司拥有丰富的储备管线，尚有十余个候选药物处于临床前研发阶段，其中 3 个候选药物已取得 IND 批件，2 个已递交 IND。

公司自主研发的安纳拉唑钠新药上市申请（NDA）已于 2021 年 10 月获得国家药监局受理，即将迈入商业化阶段。随着公司核心产品商业化进程的临近，预计公司将从生物科技公司成长为生物制药公司，拥有完善的生产及商业化销售的能力，并应用于更多在研管线之中。公司将秉承“创新驱动，助推中国新药发展，服务人类健康”的使命，持续输出更多创新药品，为中国新药发展持续贡献力量。

附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

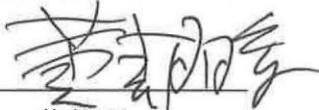
(本页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:

  
沈如军

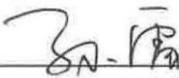
2023年 2月27日

首席执行官:

  
黄朝晖

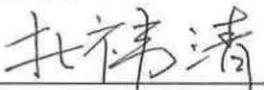
2023年 2月27日

保荐业务负责人:

  
孙雷

2023年 2月27日

内核负责人:

  
杜祎清

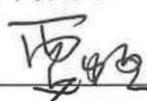
2023年 2月27日

保荐业务部门负责人:

  
许佳

2023年 2月27日

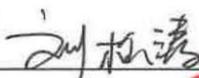
保荐代表人:

  
贾中亚

  
张学孔

2023年 2月27日

项目协办人:

  
刘松涛

2023年 2月27日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2023年 2月27日

**附件：**

## **中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书**

兹授权我公司贾中亚和张学孔作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规章的要求具体负责轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐工作。

截至本授权书出具日，

（一）上述两名保荐代表人最近3年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

（二）贾中亚最近3年内未担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人；张学孔最近3年内曾担任过已完成项目中国化学2020年度主板非公开发行股票项目、东华科技2021年度主板非公开发行股票项目的签字保荐代表人；

（三）上述两名保荐代表人目前申报的在审企业情况如下：

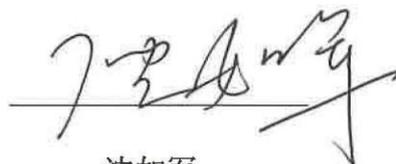
- 1、贾中亚：目前无申报的在审企业；
- 2、张学孔：目前无申报的在审企业。

保荐机构承诺，具体负责此次发行上市的保荐代表人贾中亚、张学孔符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条的有关规定：品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近5年内具备36个月以上保荐相关业务经历、最近12个月持续从事保荐相关业务，**最近12个月内未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的重大监管措施，最近36个月内未受到中国证监会的行政处罚。**

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》的规定，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

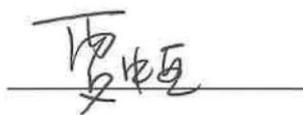
(本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人专项授权书》之签章页)

董事长、法定代表人：



沈如军

保荐代表人：



贾中亚



张学孔



中国国际金融股份有限公司

2023年2月27日